Deutscher Bundestag **Drucksache 17/4206**

17. Wahlperiode 15. 12. 2010

Antwort
der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Undine Kurth (Quedlinburg), Cornelia Behm, Ulrike Höfken, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 17/3966 –

Stand und Perspektive der Umsetzung der EU-Richtlinie zum Verbot von Tierversuchen für Kosmetika

Vorbemerkung der Fragesteller

Mit der Richtlinie 2003/15/EG hat sich die Europäische Union das verbindliche Ziel gesetzt, Tierversuche für Inhaltsstoffe von Kosmetikprodukten schrittweise zu verbieten. Seit März 2009 ist es in der EU verboten, kosmetische Inhaltsstoffe und Produkte an Tieren zu testen.

Nach wie vor finden aber Tierversuche für Kosmetikprodukte statt: für die Langzeit-Giftigkeitsprüfung, zur Überprüfung des Einflusses auf Fortpflanzung und Entwicklung der Nachkommen und für Untersuchungen zur Aufnahme, Verteilung und Ausscheidung von Stoffen aus dem Organismus. Diese sollen ab März 2013 nicht mehr erlaubt sein, gemeinsam mit dem Verkaufsverbot von Kosmetikprodukten, für die außerhalb der EU Tierversuche durchgeführt wurden.

Ein von der EU-Kommission in Auftrag gegebener Bericht (siehe http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/public_consultation/index_en.htm) kommt jetzt jedoch zu dem Schluss, dass noch keine ausreichenden Alternativmethoden zur Verfügung stünden, um die Durchführung von Tierversuchen für kosmetische Produkte und Inhaltsstoffe sowie den Verkauf von an Tieren getesteten Kosmetikprodukten fristgerecht zu verbieten.

Damit wäre die vollständige Umsetzung der EU-Richtlinie und ein ausnahmsloser Ausstieg aus Tierversuchen für die Herstellung von Kosmetik nicht mehr wie vorgesehen möglich.

1. Welche Ziele verfolgt die Richtlinie 2003/15/EG, und welche davon sind bisher erreicht worden?

2. Welche Ziele wurden nicht erreicht, und warum nicht?

Mit der Richtlinie 2003/15/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Februar 2003 zur Änderung der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel wurden

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz vom 13. Dezember 2010 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

umfangreiche Vorschriften im Hinblick auf das Verbot von Tierversuchen bei kosmetischen Mitteln erlassen. Ziel der Richtlinie ist es, den Schutz der Tiere bei der Prüfung kosmetischer Mittel weiter zu verbessern. Die Regelungen wurden in Deutschland mit der Verordnung zur Änderung der Kosmetikverordnung und zur Änderung weiterer lebensmittelrechtlicher Vorschriften im Oktober 2004 umgesetzt. Dabei wird die Entwicklung von Alternativmethoden für die toxikologischen Endpunkte, deren Frist im März 2013 abläuft, seitens der Europäischen Kommission nach derzeitigem Kenntnisstand kritisch gesehen.

3. a) Wann und von wem wurde der von der EU-Kommission in Auftrag gegebene Bericht erstellt?

   b) Wie lautete der genaue Auftrag an die Berichterstatter?

Artikel 4a der Richtlinie 76/768/EWG sieht vor, dass die Europäische Kommission die Fortschritte und die Einhaltung der Fristen sowie mögliche technische Schwierigkeiten bei der Einhaltung des Verbotes untersucht und jährlich dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht gemäß Artikel 9 dieser Richtlinie vorlegt.

Falls Alternativmethoden für die Endpunkte vor Ablauf der Frist 2013 aus technischen Gründen nicht entwickelt und validiert werden können, ist von der Europäischen Kommission dem Rat und dem Europäischen Parlament im Jahresbericht 2011 über die Entwicklung, Validierung und rechtliche Anerkennung von Alternativmethoden zu Tierversuchen im Bereich kosmetischer Mittel darüber zu berichten und ein Legislativvorschlag vorzulegen.

Dabei ist für folgende toxikologische Endpunkte für die Entwicklung von Alternativmethoden eine Frist bis 2013 vorgesehen:

– Toxizität bei wiederholter Verabreichung einschließlich Prüfung auf kontaktsensibilisierende Eigenschaften und kanzerogene Wirkung,
– Toxikokinetik und
– Reproduktionstoxizität.

Die Europäische Kommission (Generaldirektion Gesundheit) hatte im März 2010 die Mitgliedstaaten und die betroffenen Industrieverbände um die Nominierung von Experten für die vorgenannten Endpunkte gebeten und entsprechende Arbeitsgruppen eingerichtet. Aufgabe der Experten war es, den Fortschritt bei der Entwicklung von Alternativmethoden für diese toxikologischen Endpunkte zu ermitteln und in einem technischen Bericht zu dokumentieren. Der Entwurf der technischen Teile des Berichtes wurde von der EU-Kommission am 27. Juli 2010 zu einer öffentlichen Konsultation ins Internet gestellt, die öffentliche Konsultation endete am 15. Oktober 2010.

   c) Welche konkreten Ergebnisse liefert der Bericht?

   d) Welche Empfehlungen spricht der Bericht aus?

Zu den Ergebnissen kann im Einzelnen nicht Stellung genommen werden, da der Bericht noch nicht vorliegt.

4. Wie bewertet die Bundesregierung die Zielsetzung und die Ergebnisse des Berichts?

Die Zielsetzung des Berichtes der Europäischen Kommission unterstützt die Anliegen des Tierschutzes und findet deshalb die Zustimmung der Bundesregie-

rung. Zu den Ergebnissen kann im Einzelnen nicht Stellung genommen werden, da der Bericht noch nicht vorliegt.

5. Wie bewertet die Bundesregierung, dass in dem Bericht auch eine Wiederzulassung von Tierversuchen zur Prüfung von allergie- und krebsauslösenden Eigenschaften von kosmetischen Produkten bzw. Inhaltsstoffen in Erwägung gezogen wird, obwohl diese gemäß EU-Richtlinie bereits seit 2009 rechtsmäßig verboten sind?

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 3a und 3b verwiesen. Gegenstand des Berichtes ist es, den aktuellen Stand im Hinblick auf die Entwicklung von Alternativmethoden für bestimmte toxikologische Endpunkte zu beschreiben.

6. a) Bei welchen kosmetischen Produkten und Inhaltsstoffen fehlen für welche Untersuchungen noch geeignete Alternativmethoden?

b) Gibt es ausreichend andere Kosmetikprodukte für den gleichen Einsatzbereich, für die bereits Alternativmethoden bestehen, um einen Ausfall der unter Frage 6a genannten Produkte und Inhaltsstoffe auszugleichen, und wenn nein, worin besteht die Besonderheit der unter Frage 6a genannten Produkte und Inhaltsstoffe?

Nach dem Tierschutzgesetz sind Tierversuche in Deutschland zur Entwicklung von Kosmetika schon seit 1987 grundsätzlich verboten.

Inhaltsstoffe müssen eine Sicherheitsbewertung oder im Falle von Farb- und Konservierungsstoffen sowie UV-Filtern zusätzlich ein Zulassungsverfahren durchlaufen. Vor diesem Hintergrund kommt der Entwicklung von Alternativmethoden zur Sicherheitsbewertung der Kosmetikinhaltsstoffe ohne Tierversuche eine besondere Bedeutung zu. Dies gilt insbesondere für solche Produkte wie beispielsweise Haarfärbemittel. Grundsätzlich kann man jedoch typische betroffene Produktgruppen nicht abschließend benennen, da alle Inhaltsstoffe, die erstmalig in kosmetischen Mitteln eingesetzt werden sollen, betroffen sein können. Die Bundesregierung wird sich auch künftig bei der Europäischen Kommission nachdrücklich dafür einsetzen, dass Alternativmethoden unmittelbar nach der Validierung zur Prüfung von Bestandteilen kosmetischer Mittel zum Einsatz kommen.

7. a) Welche Alternativmethoden sollten bis März 2013 vorliegen, um auf alle Tierversuche für Kosmetika verzichten zu können?

Es wird auf die Antworten zu Frage 3 verwiesen. Es handelt sich nicht um eine limitierte Zahl von Alternativmethoden, sondern um sehr komplexe toxikologische Endpunkte, bei denen jeder für sich genommen schon nur durch mehrere verschiedene Prüfungen an Versuchstieren abgedeckt wird. Jede dieser Prüfungen am Versuchstier kann nur durch eine Vielzahl von In-vitro-Methoden ersetzt werden (Beispiele: mindestens drei für Kontaktsensibilisierung, mindestens zehn für Reproduktionstoxizität). Bei den Endpunkten mit fehlenden Alternativmethoden handelt es sich im Einzelnen um

– Toxizität bei wiederholter Verabreichung,
– Prüfung auf kontaktsensibilisierende Eigenschaften,
– kanzerogene Wirkung,
– Toxikokinetik,
– Reproduktionstoxizität (einschließlich möglicher hormonartiger Schadwirkungen).

b) Warum liegen diese nicht vor?

Die Europäische Kommission hat die spezifischen Felder der fehlenden Alternativmethoden in den oben genannten Bereichen im 6. und 7. EU-Forschungsrahmenprogramm (FRP) durch finanzielle Förderung unterstützt (siehe http://cordis.europa.eu/documents/documentlibrary/106691831EN6.pdf). Im 6. FRP flossen ca. 35 Mio. Euro in diesen Bereich. Hier sind insbesondere Projekte wie „Sens-it-Iv“ zu nennen, aus dem inzwischen drei Methoden (zum Ersatz von Tierversuchen) hervorgegangen sind, die unter Koordination vom Europäischen Zentrum für die Validierung bei Alternativmethoden (European Centre for the Validation of Alternative Methods – ECVAM) prävalidiert werden. Im 7. FRP haben die Europäische Kommission und der Dachverband der Europäischen Kosmetikindustrie (COLIPA) im Jahr 2009 einen über fünf Jahre laufenden Förderschwerpunkt mit einem Gesamtetat von ca. 50 Mio. Euro aufgelegt für Projektanträge im Bereich der Toxizität bei wiederholter Verabreichung.

Die derzeit abgeschlossenen und laufenden Projekte aus dem 6. FRP werden im Auftrag der Kommission analysiert (http://axlr8.eu/publications/). Die Analyse kann vielleicht Antworten liefern, warum es trotz der genannten finanziellen Aufwendungen bisher nicht gelungen ist, für die genannten Langzeitwirkungen (zum Teil über mehrere Generationen der Versuchstiere) Alternativmethoden zu entwickeln und zu validieren, die schon jetzt in der Lage wären, Tierversuche vollständig zu ersetzten und gleichzeitig das für den Menschen geforderte Sicherheitsniveau zu bieten.

c) Von welchen Annahmen ging man aus, als das Ziel beschlossen wurde, bis März 2013 Alternativmethoden einzuführen?

Das im Rahmen der Richtlinie 2003/15/EG im Jahr 2003 beschlossene Ziel war Ergebnis der Verhandlungen zwischen Europäischem Parlament und Rat. Zugleich wurde eine Pflicht für die Europäische Kommission eingeführt, sowohl Zeitpläne für die Umsetzung dieser Bestimmungen zu erstellen als auch jährlich über die Fortschritte bei der Entwicklung der Alternativmethoden zu berichten. Insofern wird auch auf die Antwort zu den Fragen 3a und 3b verwiesen.

d) Welche Anstrengungen haben die Europäische Union und die Bundesregierung unternommen, um eine rechtzeitige Einführung der Alternativmethoden zu ermöglichen?

Es wird auf die Antwort zu Frage 7b verwiesen.

In der Bundesrepublik Deutschland gibt es folgende Fördermaßnahmen:

- das seit 1981 bestehende Förderprogramm des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) „Ersatzmethoden zum Tierversuch“,
- die Förderung durch die Stiftung zur Förderung der Erforschung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zur Einschränkung von Tierversuchen (set) sowie
- die Forschungsförderung von Alternativmethoden durch die Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET) im Bundesinstitut für Risikobewertung.

Zusammengenommen stellen diese Maßnahmen mit über 4 Mio. Euro jährlicher Förderung die derzeit in Europa größte Fördermaßnahme eines Mitgliedstaates und erfolgreichste Förderung von Alternativmethoden dar. In den drei Förderprogrammen sind zwar keine speziellen Ausschreibungen für den Kosmetikbereich erfolgt, aber die Förderung der Entwicklung und Validierung toxikologischer Prüfmethoden in den bereits genannten Bereichen findet seit zwei Jahrzehnten regelmäßig statt.

Zudem wird jährlich vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz der mit 15 000 Euro dotierte Forschungspreis zur Förderung methodischer Arbeiten mit dem Ziel der Einschränkung und des Ersatzes von Tierversuchen ausgeschrieben.

8. a) Welche Anstrengungen sind nach Auffassung der Bundesregierung zu ergreifen, damit schnellstmöglich Alternativmethoden zur Verfügung stehen?

Zur Beantwortung dieser Frage muss vorangestellt werden, dass es grundsätzlich keine spezielle toxikologische Prüfmethode für die Sicherheitsbewertung von Kosmetikinhaltsstoffen gibt, denn die Sicherheits- und Risikobewertung von Produkten bzw. Stoffen beruht auf denselben Prinzipien. Vor diesem Hintergrund ist jede Fördermaßnahme zur Entwicklung und Validierung einer tierversuchsfreien toxikologischen Prüfmethode grundsätzlich auch für den Bereich der Bewertung von Kosmetikinhaltsstoffen verwendbar.

b) Wann rechnet die Bundesregierung mit der Einführung dieser Alternativmethoden?

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 3c und 3d verwiesen.

9. Wie bewertet die Bundesregierung die Möglichkeit, partielle Handelsbeschränkungen für kosmetische Produkte zu erlassen, die nach März 2013 nach wie vor anhand von Tierversuchen getestet werden?

Die mit der Richtlinie 2003/15/EG erlassenen Vorschriften wurden national umgesetzt und sind geltendes Recht (siehe Antwort zu Frage 1). Im Übrigen ist anzumerken, dass einseitige (auch partielle) Handelsbeschränkungen zu Wettbewerbsverzerrungen und damit auch zu Nachteilen für den europäischen Binnenmarkt führen würden. Ferner müssten evtl. Handelsbeschränkungen im Einklang mit dem WTO-Recht (WTO = World Trade Organization) stehen.

10. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass das durch die EU-Richtlinie angestrebte vollständige Verbot von Tierversuchen für Kosmetik ein wichtiger Motor für die Entwicklung und Validierung weiterer tierversuchsfreier Methoden ist und eine Verzögerung in der Umsetzung eine verminderte Erforschung von Ersatzmethoden zur Folge hätte?

Es wird auf die Antworten zu den Fragen 7d und 14 verwiesen. Danach war es in den letzten Jahren im Rahmen des BMBF-Förderschwerpunktes „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ immer möglich, alle vom wissenschaftlichen Gutachtergremium als förderungswürdig bewerteten Forschungsprojekte zu fördern.

11. a) Welche und wie viele Tierversuche werden in Deutschland und der EU derzeit noch jährlich durchgeführt, um Kosmetikprodukte und Kosmetikinhaltsstoffe zu testen?

b) In welchem Umfang werden welche Tierarten für diese Versuche in der Europäischen Union und in Deutschland verbraucht?

c) Wie hat sich diese Anzahl in den letzten Jahren entwickelt?

Es wird auf den jährlichen Bericht der Kommission über die Entwicklung, Validierung und rechtliche Anerkennung von Alternativmethoden zu Tierversuchen im Bereich kosmetischer Mittel 2008 (KOM(2010) 480 endgültig/Rats-

dok. 13818/10 vom 21. September 2010) verwiesen. Danach wurden in Frankreich und Spanien im Zeitraum 2007 und 2008 noch Tierversuche durchgeführt.

Tabelle 1: Zahl der in den Mitgliedstaaten verwendeten Tiere (2007/2008)

	Zahl der verwendeten Tiere		verwendete Tiere
	2007	2008	
Spanien	12	keine Angaben	Kaninchen
Frankreich	1 806	1 510	Mäuse, Ratten, Meerschweinchen, Kaninchen
Insgesamt	1 818	1 510	

Tabelle 2: Zahl der für die einzelnen toxikologischen Endpunkte verwendeten Tiere (2007/2008)

Versucharten/Länder	Spanien		Frankreich	
	2007	2008	2007*	2008
Hautreizungen	12	keine Angaben	126	82
Augenreizungen			61	25
Sensibilisierung der Haut			1 154	1 283
Mutagenität			159	54
Nicht letale Toxizität			266	66

* Die Gesamtzahlen umfassen auch 40 Tiere, die für andere nicht näher bestimmte Versuche verwendet wurden.

Im Vergleich zu den im vorangegangenen Bericht für 2006 angegebenen Zahlen ist die Gesamtzahl der für Unbedenklichkeitsprüfungen von kosmetischen Mitteln verwendeten Tiere leicht angestiegen (2005: 2 276, 2006: 1 329).

In Deutschland wurden zum Zwecke der Sicherheitsprüfung kosmetischer Mittel und der Bestandteile kosmetischer Mittel keine Tierversuche durchgeführt.

12. a) In welchem Umfang fördert die Bundesregierung die Erforschung und Anwendung von Alternativmethoden zu Tierversuchen?

    b) In welchem Umfang fördert die Bundesregierung die Erforschung und Anwendung von Tierversuchen?

13. a) In welcher Höhe hat die Bundesregierung in den letzten zehn Jahren finanzielle Mittel zur Förderung von Alternativmethoden zu Tierversuchen zur Verfügung gestellt, und in welchem Umfang (Angaben in Prozent) wurden diese gewährt und abgerufen?

    b) Wie bewertet die Bundesregierung diese Entwicklung?

Die Bundesregierung fördert die Erforschung von Alternativen zu Tierversuchen durchgängig seit 1984 im Rahmen des Förderschwerpunktes „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ des BMBF. Zusätzlich erfolgte 2007 die Bekanntgabe einer ergänzenden Fördermaßnahme zu „Bildgebenden Verfahren als spezielle Beiträge zur Reduktion von Tierversuchen und zur Verminderung der Belastungen von Versuchstieren“. Des Weiteren wird auf die Antwort der Bundesregie-

rung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten René Röspel, Heinz Paula, Dr. Ernst Dieter Rossmann, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD vom 1. Oktober 2010 (Bundestagsdrucksache 17/3132), hier insbesondere auf die Antwort zu Frage 3, verwiesen.

Ferner wurden in der Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch im Zeitraum 2000 bis 2010 Forschungsprojekte zur wissenschaftlichen Erarbeitung von Ersatzmethoden zum Tierversuch in Höhe von ca. 4 Mio. Euro durchgeführt.

14. Plant die Bundesregierung, die für die Förderung von Alternativmethoden zur Verfügung stehenden Mittel zu erhöhen, und wenn nein, warum nicht?

In diesem Jahr fördert die Bundesregierung erstmals auch die „Stiftung zur Förderung der Erforschung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zur Einschränkung von Tierversuchen" (set) mit einem Zuschuss in Höhe von 100 000 Euro (siehe Antwort zu Frage 3). Eine darüber hinausgehende Erhöhung der Forschungsförderung für Ersatz- und Ergänzungsmethoden ist seitens der Bundesregierung derzeit nicht geplant, zumal es in den letzten Jahren im Rahmen des BMBF-Förderschwerpunkts „Ersatzmethoden zum Tierversuch" immer möglich war, alle vom wissenschaftlichen Gutachtergremium als förderungswürdig bewerteten Forschungsprojekte zu fördern. Die Forschungsförderung ist im Vergleich zu anderen Mitgliedstaaten unübertroffen. Eine im Jahr 2008 veröffentlichte Untersuchung (Devolder et al., „A Review of National Public Funding Programmes in European Countries", ALTEX 25 (3/08), S. 233 bis 242) hat den besonderen Einsatz der deutschen Forschungsförderung bestätigt.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333